

CRC-15/3: Nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

1. *Concluye* que las notificaciones de medida reglamentaria firme para los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol presentadas por la Unión Europea y Suiza¹ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Observa* que, habida cuenta que las notificaciones de medida reglamentaria firme de una sola región de consentimiento fundamentado previo respecto de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio, no adoptará nuevas medidas en relación con estos productos químicos por el momento.

Anexo de la decisión CRC-15/3

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por la Unión Europea y Suiza respecto de la inclusión de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol en las categorías de uso industrial y plaguicida cumplen los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones relativas a los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol presentadas por la Unión Europea y Suiza contienen la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esas notificaciones para evaluar si satisfacían los requisitos del Convenio.
2. Las notificaciones, la documentación justificativa y los resultados del examen preliminar se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para que los estudiase (documentos UNEP/FAO/RC/CRC.15/6, UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/13/Rev.1, UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/14).

I. Unión Europea

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por la Unión Europea

3. La medida reglamentaria notificada hace referencia a los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol como productos químicos industriales y plaguicidas. En la notificación se observa que existen diversos números CAS para los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol incluidos en el ámbito de aplicación, a saber, 25154-52-3 (fenol, nonil-), 84852-15-3 (fenol, 4-nonil-, ramificado), 11066-49-2 (isononilfenol) y 90481-04-2 (fenol, nonil-, ramificado), 9016-45-9, 26027-38-3 (nonoxinoles), 37205-87-1, 68412-54-4 (nonilfenol ramificado, etoxilato), y 127087-87-0 (poli(oxi-1,2-etanodiil)-*alfa*-(4-nonilfenil)-*omega*-hidroxi-, ramificado).
4. Según la notificación de 2 de diciembre de 2005, los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol se restringieron rigurosamente y solo podían comercializarse o utilizarse con sujeción a las condiciones especificadas en el párrafo 46 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE. En el párrafo 46 se establece que los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol no podrán comercializarse ni utilizarse como

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.15/6.

sustancias o constituyentes en preparados en concentraciones iguales o mayores que 0,1 % en peso para determinados fines (UNEP/FAO/RC/CRC.15/6, notificación presentada por la Unión Europea).

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

5. El Comité confirma que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente.

1. La notificación se refiere a una evaluación de datos científicos, en la que se llegó a la conclusión de que los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol representaban un riesgo inaceptable para el medio ambiente y la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger los ecosistemas acuáticos y terrestres. Se identificaron las siguientes esferas de preocupación: los efectos en los ámbitos acuáticos locales y regionales, incluidos los sedimentos, los efectos en los ámbitos terrestres, y los efectos de envenenamiento secundario en depredadores de peces y lombrices de tierra, como consecuencia de la exposición resultante de la producción, la preparación y la utilización de nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol.

2. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

3. Se considera que los exámenes y las opiniones científicas de Gobiernos y organismos que se aportan (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/13/Rev.1) tienen una base científica sólida, han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y su notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

4. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo b) i) y ii) del anexo II.

- iii) La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

5. El informe de evaluación de riesgos que se aporta en la documentación justificativa se ha preparado de conformidad con los métodos establecidos en el Reglamento (CE) 1488/94 de la Comisión, que está respaldado por un documento de orientación (documento de orientación técnica, parte I - V, ISBN 92-827-801). Para la evaluación de riesgos se utilizó información procedente de la Unión Europea sobre producción, usos y tendencias de los volúmenes de producción. Las emisiones utilizadas para la evaluación de riesgos ambientales se han calculado utilizando el documento de orientación técnica y se han incorporado en el modelo de evaluación de riesgos elaborado para la región de la Unión Europea.

6. La evaluación del destino de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol en el medio ambiente se basó principalmente en la elaboración de modelos y en estudios realizados con los métodos de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), pero también en estudios de campo europeos sobre degradación y bioacumulación. Se tuvo acceso y se utilizaron medidas de concentraciones de nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol en aguas superficiales y subterráneas, sedimentos y fangos cloacales, procedentes de países de interés.

7. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo b) iii) del anexo II.

8. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;

9. En la notificación se indica que el efecto previsto de la medida reglamentaria firme es la reducción del riesgo para el medio ambiente. La medida reglamentaria firme restringe rigurosamente el uso de nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol en determinados usos, en los que la concentración no puede ser igual o mayor que 0,1 %.

10. La evaluación de riesgos aportada en la documentación justificativa indica que la concentración de etoxilatos de nonilfenol en, por ejemplo, productos de limpieza para la industria metalúrgica era de aproximadamente el 5 % p/p, mientras que en las formulaciones finales utilizadas en lavanderías, limpieza de suelos y superficies de edificios, limpieza de vehículos, limpiadores antiestáticos y desengrasado de metales era de menos del 5 % p/p. Las pinturas típicas contenían entre un 0,6 % y un 3 % de etoxilatos de nonilfenol. En las formulaciones plaguicidas, se informó de una concentración de etoxilatos de nonilfenol en el producto final de entre el 0,1 % y el 2 %, y en los productos químicos para el tratamiento de aguas industriales y los adyuvantes en los procesos de la industria papelera, de hasta el 20 %.

11. No se dispone de información cuantitativa sobre la disminución del uso causada por la medida reglamentaria. Según la información disponible, en 1997 se produjeron 73.500 t de nonilfenoles en la Unión Europea, de las cuales el 60 % se utilizó para la producción de etoxilatos de nonilfenol. Las aplicaciones como agentes de limpieza y lavado, muchas de las cuales estaban restringidas, representaron el 44,7 % de los usos. En total, el 18 % de los etoxilatos de nonilfenol se utilizó en aplicaciones en textiles y cueros, que también estaban restringidas (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/13/Rev.1).

12. Teniendo en cuenta los niveles de utilización de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol en los productos comercializados antes de la rigurosa restricción, se puede considerar que la prohibición de los usos y la restricción de las concentraciones por debajo del 0,1 % para los usos restantes provocarían una reducción considerable de las cantidades utilizadas de estos productos químicos.

13. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

14. La evaluación de riesgos aportada en la documentación justificativa permitía concluir que era necesario limitar el riesgo de varios procesos de producción, formulaciones y usos relacionados con los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol.

15. Además, en la evaluación de riesgos se plantearon algunas preocupaciones relativas a los trabajadores de los sectores industriales relacionados con la fabricación de los nonilfenoles y su uso como productos intermedios. El margen entre la exposición real y los niveles sin efectos nocivos observados o los niveles mínimos con efectos nocivos observados para la toxicidad a dosis repetidas y los efectos en la reproducción fue bajo. Por lo tanto, se prevé una reducción de los riesgos para los trabajadores.

16. La medida reglamentaria estableció valores límite de concentración bajos para las fuentes que, según la evaluación de riesgos, planteaban riesgos para el medio ambiente, lo que se tradujo en una reducción significativa del riesgo para el medio ambiente.

17. El Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) ii).

iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*

18. La notificación señala que probablemente se encuentren preocupaciones similares a las suscitadas en la Unión Europea en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo.

19. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iii).

iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*

20. En el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (<https://echa.europa.eu>) pueden consultarse varias notificaciones de exportación de etoxilatos de nonilfenol de la Unión Europea a terceros países. El Canadá presentó información reciente sobre el uso de etoxilatos de nonilfenol como adyuvantes de plaguicidas (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4). Los etoxilatos de nonilfenol también están presentes como formulantes en más de 400 productos plaguicidas en el Canadá. CropLife International confirmó el comercio internacional de nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4).

21. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iv).

22. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

23. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional.

24. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

25. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

II. Suiza

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por Suiza

26. La medida reglamentaria notificada hace referencia a nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol como productos químicos industriales y plaguicidas. La notificación abarca las siguientes denominaciones químicas: 4-nonilfenol (ramificado), nonilfenol, 4-nonilfenol; nonilfenil polietilenglicol éter, nonilfenil PEG-X éter, nonoxinol-X ($X \geq 1$); poli(oxi-1,2-etanodiil), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi-, ramificado. Los nombres comerciales y los nombres de preparados que figuran son Marlophen NP9, Imbentin-N/020, Sympatens NP090, Berol 09, Berol 268, Igepal CO 630, Lutensol AP10, Arkopal N090 y Dowfax 9N20. Los números CAS sujetos a las medidas de

reglamentación son: 84852-15-3, 25154-52-3, 90481-04-2, 104-40-5, 37205-87-1, 9016-45-9, 68412-54-4, 127087-87-0, 26027-38-3 y 11066-49-2. Los códigos del Sistema Armonizado son 2907 13 y 3402 13.

27. La medida reglamentaria prohíbe la comercialización de los siguientes tipos de producto si su contenido en octilfenol (cuya fórmula molecular es $C_{14}H_{22}O$), nonilfenol (de fórmula molecular $C_{15}H_{24}O$) o los etoxilatos correspondientes es igual o mayor a 0,1 % en peso para ciertos fines (UNEP/FAO/RC/CRC.15/6, notificación presentada por Suiza).

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

28. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo asociado a los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol para la salud humana y el medio ambiente.

29. En la notificación se concluyó que la exposición directa de los consumidores a los nonilfenoles pudo haberse producido por la utilización de productos que los contenían, aunque el nivel estimado de exposición era bajo. Algunas situaciones de exposición local como la proximidad a la industria textil produjeron altos niveles de exposición. Se estima que la principal exposición indirecta de los seres humanos a los nonilfenoles se produce a través de la ingesta de alimentos (principalmente pescado y tubérculos). La contaminación de cultivos con nonilfenoles puede producirse a través de la aplicación de plaguicidas que contengan etoxilatos de nonilfenol como coformulantes (hasta un 5 %). Sin embargo, no se dispone de datos sobre los niveles de residuos en las cosechas. En la evaluación de riesgos de la Unión Europea se han detectado preocupaciones por la salud humana de los trabajadores en algunos procesos (por ejemplo, en la aplicación de aerosoles de pinturas especiales).

30. Con respecto a los riesgos para la salud humana, la notificación señala, también, que en 1984 y 1985 se documentó contaminación de diferentes tejidos de peces con metabolitos de etoxilatos de nonilfenol en ríos suizos. Además, la notificación resume diversos estudios de toxicidad en roedores en los que se pusieron de manifiesto efectos adversos.

31. En relación con el riesgo para el medio ambiente, la notificación indica que los etoxilatos de nonilfenol en detergentes para lavandería se prohibieron en Suiza ya en 1987, lo cual hizo que disminuyeran considerablemente las concentraciones de metabolitos en aguas residuales. No obstante, en algunos casos, se encontraron concentraciones de nonilfenoles que excedían de lo que se consideraba inocuo para los organismos acuáticos, sobre todo en los efluentes de las plantas de tratamiento de agua.

32. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

33. El Comité considera que las tres evaluaciones gubernamentales aportadas en la documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/14) tienen una base científica sólida, han sido generadas de conformidad con métodos científicamente reconocidos y su notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

34. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo b) i) y ii) del anexo II.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

35. La notificación señala que Suiza asume la mayor parte de la reglamentación de la Unión Europea relativa a productos químicos, y en determinados casos la adapta a las circunstancias suizas. En el resumen de la evaluación de los peligros, la notificación se refiere a los datos de Suiza sobre las concentraciones de etoxilatos de nonilfenol en peces, las estadísticas de cáncer testicular y las concentraciones de nonilfenoles en ríos de Suiza y en efluentes de las plantas de tratamiento de aguas residuales.

36. El informe de evaluación de los riesgos de la Unión Europea incluido en la documentación justificativa se ha preparado utilizando la información de la Unión Europea sobre producción, usos y tendencias de los volúmenes de producción. Las emisiones por defecto para la evaluación de riesgos ambientales se han calculado utilizando el documento de orientación técnica y se han incorporado en el modelo de evaluación de riesgos elaborado para la región de la Unión Europea, la zona occidental de la cual, como se indica en la notificación, es social y económicamente similar a Suiza. La evaluación del destino de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol en el medio ambiente se basó principalmente en la elaboración de modelos y en estudios realizados con los métodos de la OCDE, pero también en estudios de campo europeos sobre degradación y bioacumulación. Algunas de las medidas de concentración de nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol en aguas superficiales y subterráneas o en sedimentos utilizadas en la evaluación de riesgos de la Unión Europea también procedían de Suiza.

37. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo b) iii) del anexo II.

38. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;*

39. Se proporcionó información solo sobre las cantidades producidas, importadas y exportadas durante un año.

40. La evaluación de riesgos aportada en la documentación justificativa indica que la concentración de etoxilatos de nonilfenol en, por ejemplo, productos de limpieza para la industria metalúrgica era de aproximadamente el 5 % p/p, mientras que en las formulaciones finales utilizadas en lavanderías, limpieza de suelos y superficies de edificios, limpieza de vehículos, limpiadores antiestáticos y desengrasado de metales era de menos del 5 % p/p. Las pinturas típicas contenían entre un 0,6 % y un 3 % de etoxilatos de nonilfenol. En las formulaciones plaguicidas, se informó de una concentración de etoxilatos de nonilfenol en el producto final de entre el 0,1 % y el 2 %, y en los productos químicos para el tratamiento de aguas industriales y los adyuvantes en los procesos de la industria papelera, de hasta el 20 %.

41. Teniendo en cuenta los niveles de utilización de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol en los productos comercializados antes de la rigurosa restricción, se puede considerar que la prohibición de los usos y la restricción de las concentraciones por debajo del 0,1 % para los usos restantes provocarían una reducción considerable de las cantidades utilizadas de esos productos químicos.

42. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) i).

ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

43. La evaluación de los riesgos que figura en la documentación justificativa permitió concluir que era necesario limitar el riesgo procedente de los nonilfenoles y los etoxilatos de nonilfenol (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/14).

44. Habida cuenta que la medida reglamentaria estableció valores límite de concentración bajos para las fuentes que planteaban riesgos para el medio ambiente según la evaluación de riesgos aportada en la documentación justificativa, se considera que conllevó una reducción significativa del riesgo para el medio ambiente.

45. El Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) ii).

iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*

46. En la notificación se señala que muchos de los usos de los etoxilatos de nonilfenol (por ejemplo, como coformulantes de plaguicidas) que han sido prohibidos en Suiza siguen estando permitidos en muchos países. Las preocupaciones mencionadas en la evaluación de los riesgos, como la contaminación del agua, pueden ser pertinentes también para otros países.

47. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iii).

iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*

48. En el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (<https://echa.europa.eu>) pueden consultarse varias notificaciones de exportación de etoxilatos de nonilfenol de la Unión Europea a terceros países. El Canadá presentó información reciente sobre el uso de etoxilatos de nonilfenol como adyuvantes de plaguicidas (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4). Los etoxilatos de nonilfenol también están presentes como formulantes en más de 400 productos plaguicidas en el Canadá. CropLife International confirmó el comercio internacional de nonilfenoles y etoxilatos de nonilfenol (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4).

49. El Comité, por lo tanto, confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo c) iv).

50. El Comité confirma que se cumplen los criterios establecidos en el párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

51. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional.

52. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

53. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Suiza cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

III. Conclusión

54. El Comité concluye que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por la Unión Europea y Suiza cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.